پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر کلومیفن و تاموکسیفن بر میزان حاملگي در زنان نابارور مبتلا به عدم تخمك گذاري

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسی میزان تأثير دو داروي کلومیفن و تاموکسیفن در ايجاد حاملگي مي‌باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان نازای مبتلا به اختلال تخمك گذاري و بدون هیچ علت دیگر نازایی می باشد.و شرایط خروج از مطالعه: آنالیز مایع منی و هیستروسالپینگوگرافی یا لاپاراسکوپی غیر طبیعی ، سن بالای 40سال، وجود میوم، هایپرپرولاکتینمی، هیپوتیروئیدیسم، هایپرتیروئیدیسم، FSH>12 ، سابقه مصرف با هرنوع ماده القاء تخمک گذاری قبلی، بیماری کلیوی و کبدی و هرنوع منع مصرف دو داروی کلومیفن سیترات و تاموکسیفن می باشد.جمعیت مورد مطالعه 144 زن نازای با اختلال تخمك گذاري و بدون هیچ علت دیگر نازایی مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهرا(س) می باشد. پس از گرفتن رضایت نامه کتبی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه قرار گرفتند. بیماران درهرگروه روزانه دو قرص تاموکسیفن با دوز 20 ميلي گرم يا قرص کلومیفن 150 ميلي گرم در روز بمدت 5 روزطی روزهای 7-3فقط طی یک سیکل دریافت کردند سپس سونوگرافي سريال در روزهاي 16-12 سيكل قاعدگي جهت بررسی ضخامت و الگوي اندومتر از نظر اکوژنیستي و تعداد فوليكولهاي بالغ .پس از دیدن حداقل یک فولیکول 18میلی متری یا بزرگتر آمپول HCG 5000Iu تزریق شد.سپس بیماران از نظر میزان بروز حاملگي و عوارض دارویی در هر دو گروه با هم مقایسه شدند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206131306N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-10, ۱۳۹۱/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-10, ۱۳۹۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا ظهیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-11-11, ۱۳۸۶/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-10, ۱۳۸۷/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کلومیفن و تاموکسیفن بر میزان حاملگي در زنان نابارور مبتلا به عدم تخمك گذاري

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کلومیفن و تاموکسیفن بر میزان حاملگي در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان نازای مبتلا به اختلال تخمك گذاري و بدون هیچ علت دیگر نازایی شرایط خروج از مطالعه: آنالیز مایع منی و هیستروسالپینگوگرافی غیر طبیعی ; سن بالای 40سال;وجود میومها; ییرپرولاکتینمی; هیپوتیروئیدیسم: هایپرتیروئیدیسم; FSH>12 ، سابقه تماس با هرنوع ماده القاء تخمک گذاری قبلی; بیماری کلیوی و کبدی و هرنوع منع مصرف دو داروی کلومیفن سیترات و تاموکسیفن

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
جاده تهران، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2007-11-11, ۱۳۸۶/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال در تخمدان
کد ICD-10
E28.9
توصیف کد ICD-10
Ovarian dysfunction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان سیکل قاعدگی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
bhcg سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان سیکل قاعدگی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز خونریزی و سیکل قاعدگی جدید

2

شرح متغیر پیامد
بروز چندقلویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان سیکل قاعدگی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
سندرم تحریک بیش از حد تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان سیکل قاعدگی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی همچون سردرد، سرگیجه، تاری دید، تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین سیکل درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دادن روزانه دو قرص تاموکسیفن(40 ميلي گرم) بمدت 5 روزطی روزهای 7-3فقط طی یک سیکل قاعدگی و سپس سونوگرافي در روزهاي 16-12 سیکل جهت بررسی ضخامت ، الگوي اندومتر و تعداد فولیکولهاي بالغ .و پس از دیدن حداقل یک فولیکول18میلی متری یا بزرگتر ، تزریق آمپول HCG 5000Iu و در نهایت کنترل زنان از نظر بروز حاملگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دادن روزانه یک قرص کلومیفن150میلی گرمی بمدت 5 روزطی روزهای 7-3فقط طی یک سیکل قاعدگی و سپس سونوگرافي در روزهاي 16-12 سیکل جهت بررسی ضخامت ، الگوي اندومتر و تعداد فولیکولهاي بالغ .و پس از دیدن حداقل یک فولیکول18میلی متری یا

بزرگتر ، تزریق آمپول HCG 5000Iu و در نهایت کنترل زنان از نظر بروز حاملگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نازایی بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحاني

آدرس خیابان

خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا ظهیری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت-خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 5624

فکس

ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir drzibazahiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه دلیل حیرتی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت-خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 5624

فکس

ایمیل

h_fertility@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی